

Datum  
2020-04-24Vår beteckning  
691/2020**SÖKANDE**CAMPUS Pharma AB  
Karl Gustavsgatan 1A  
411 25 Göteborg**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Postafen och fastställer det nya priset enligt tabellen nedan. Det nya priset gäller från och med den 1 maj 2020. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Postafen®	Tablett	25 mg	Blistert, 100 tabletter	079114	82,27	127,99

## ANSÖKAN

Campus Pharma AB har ansökt om en prishöjning för Postafen, tabletter, 25 mg, i enlighet med tabellen på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Postafen tabletter innehåller den aktiva substansen meklozin som är en H1-receptorantagonist (antihistamin) med antikolinerga egenskaper. Meklozin verkar dämpande på innerörats funktioner som har med balansen att göra och ger på så sätt effekt mot illamående och kräkningar. För vuxna och ungdomar över tolv år har Postafen indikationen rörelsesjuka och illamående och kräkningar, exempelvis postoperativt eller läkemedelsulöst. För barn 6–12 år har Postafen indikationen rörelsesjuka. Postafen har en verkningstid på upp till 12 timmar.

Postafen rekommenderas i flera regioner som förstahandsalternativ vid rörelsesjuka, opioidinducerat illamående och vid graviditetsorsakat illamående. I riktlinjer för behandling av opioidinducerat illamående inom den palliativa vården rekommenderas också specifikt Postafen.

Postafen är det enda läkemedel på den svenska marknaden som innehåller meklozin. Ansökan avser Postafen 25 mg 100 tabletter, denna förpackningsstorlek är receptbelagd. Postafen 25 mg finns också att köpa receptfritt utanför läkemedelsförmånerna i förpackningsstorleken 10 tabletter. Förpackningen med 10 tabletter saknar indikationen för illamående och kräkningar.

CAMPUS Pharma AB har som skäl till prishöjningen angett att Postafen 25 mg 100 tabletter inte har en lönsamhet som motiverar att fortsätta tillhandahålla denna förpackningsstorlek inom läkemedelsförmånerna.

TLV:s utredning har visat att försäljningsvärdet för Postafen 25 mg 100 tabletter är lågt.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

### *Tillämpliga bestämmelser*

Av 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. framgår under vilka förutsättningar ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna. Det framgår bland annat att kostnaden för användning av de läkemedel som ska ingå i läkemedelsförmånerna ska framstå som rimliga.

Av 13 § framgår att ändring av ett tidigare fastställt inköpspris eller försäljningspris får, förutom på eget initiativ av TLV, tas upp av myndigheten på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan, ett landsting eller den som enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 8 § andra stycket har ansökt om att läkemedlet ska ingå i förmånerna.

I TLV:s allmänna råd (LFNAR 2006:1) anges att möjligheten till prishöjning enligt 13 § lagen om läkemedelsförmånerna m.m. ska tillämpas restriktivt.

*TLV gör följande bedömning*

Den ansökta prishöjningen motsvarar en höjning på 40,55 kronor AIP (47,44 kronor AUP) per förpackning.

TLV anser att Postafen 25 mg 100 tabletter används för att behandla icke bagatellartade tillstånd. Vidare anser TLV att Postafen 25 mg 100 tabletter är ett angeläget behandlingsalternativ vid rörelsesjuka, graviditetsorsakat illamående och opioidinducerat illamående eftersom de i terapirekommendationer anses vara förstahandsalternativ vid dessa indikationer.

TLV gör bedömningen att försäljningsvärdet för Postafen 25 mg 100 tabletter är lågt och att det finns en stor risk att denna förpackningsstorlek förvinner från den svenska marknaden eller att tillgången kraftigt minskar om prishöjningen inte beviljas.

Vid en sammantagen bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för Postafen 25 mg 100 tabletter är rimlig för det fall den ansökta prishöjningen beviljas. Ansökan om prishöjning ska därför bifallas.

Detta beslut har fattats av tf. enhetschef Eva Ridley. Föredragande har varit medicinsk utredare Lina Rosengren. I den slutliga handläggningen har även jurist Disa Rehn och analytiker Niclas Stridsberg deltagit.

Eva Ridley

Lina Rosengren

**HUR MAN ÖVERKLAGAR**

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.